



## **CRITERIOS PARA EVALUAR LA EFICACIA DE LOS AUTOCONTROLES IMPLANTADOS PARA DETERMINAR EL NIVEL DE CONTAMINACIÓN CRUZADA EN LOS ESTABLECIMIENTOS FABRICANTES DE PREMEZCLAS Y PIENSOS COMPUESTOS**

### **1. INTRODUCCIÓN**

En este documento se establecen unas directrices que pueden ayudar a los inspectores que visiten establecimientos dedicados a la elaboración de productos destinados a alimentación animal a evaluar si los autocontroles para determinar el nivel de contaminación cruzada son adecuados, en el marco de la evaluación y/o auditoria de los sistemas de análisis de peligros y puntos de control críticos (APPCC).

El documento se ha elaborado a título orientativo, no existiendo una base legal que disponga que alguno de ellos sea de obligado cumplimiento. Por lo tanto, pueden existir metodologías aplicadas en la práctica que no estén recogidas en este documento y que se pueden considerar como válidas (cuando sean equivalentes a las planteadas en este documento). Algunos de los métodos posibles para estas determinaciones se han incluido en el apartado 4 de este documento.

También debe tenerse en cuenta, cuando se evalúen y/o auditen los sistemas de APPCC, que las determinaciones de homogeneidad y de contaminaciones cruzadas se pueden realizar al mismo tiempo.

Este documento no se ha elaborado con la intención de establecer límites máximos de contaminación cruzada para los operadores. El conocimiento de las contaminaciones cruzadas de la instalación se considera como una herramienta para que los fabricantes puedan establecer un conjunto de medidas destinadas a minimizar estas contaminaciones cruzadas, especialmente en el caso de ciertos aditivos y de premezclas medicamentosas, respetando, cuando sean de aplicación, los límites que se establezcan por medio de normas comunitarias o nacionales.

### **2. DEFINICIONES**

2.1 Contaminación cruzada. La presencia (no intencionada) de un nutriente o de un constituyente de un pienso de una carga precedente que aparece en la carga siguiente.

2.2 Nivel de contaminación cruzada. La cantidad de un nutriente o de un constituyente de un pienso de una carga precedente que aparece en un mismo volumen o cantidad de la carga siguiente. Esta cantidad se puede determinar en un punto determinado de una instalación o incluir la instalación completa.

2.3 Nivel máximo de contaminación. Valor que indica la cantidad máxima de un nutriente o constituyente del pienso que, debido a la contaminación cruzada, puede estar presente en la carga siguiente del pienso. Este valor puede tener una base legal o ser un objetivo marcado en el plan APPCC del establecimiento.

2.4 Factor multiplicador. Es un factor que tiene en cuenta la capacidad de adherencia de los principios activos de ciertos aditivos y premezclas medicamentosas a las paredes de las

instalaciones a efectos de determinar el nivel de contaminación cruzada y de determinar el número de cargas necesarias para limpiar las instalaciones de fabricación.

### **3. REQUISITOS PREVIOS**

Con carácter previo a la evaluación del protocolo de control de la contaminación cruzada el inspector deberá comprobar la existencia y aplicación de procedimientos escritos en los que se establezcan los siguientes parámetros:

3.1 Unas indicaciones (guía o sistemática) de buenas practica de fabricación o elaboración, que incluyan entre otros aspectos:

- Orden de adición de los productos en la mezcladora
- Tiempo de mezcla
- Tamaño de partícula para la mezcla, bien sea por medio de valores analíticos o por medio de la luz de los tamices de los molinos y especificaciones de otros ingredientes/aditivos que se incorporen sin molienda previa. Deberán reflejarse las posibles variaciones que se den en estos parámetros en función del tipo de producto elaborado, distribución de las líneas de fabricación, etc.
- Medidas preventivas (secuencias de fabricación prohibidas, reserva de líneas de producción y otras medidas complementarias).

3.2 Existencia de procedimientos escritos en los que se describa como se evalúa la contaminación cruzada. Estos procedimientos deben incluir:

- Frecuencia de determinación de la contaminación cruzada.
- Método utilizado para determinar la contaminación cruzada
- Tipos de productos en los que se va a determinar la contaminación cruzada.
- Puntos donde se va a determinar la contaminación cruzada (diagramas de flujo en la fabricación y de retornos). En general, los puntos en los que se producen las contaminaciones cruzadas se pueden dividir en:
  - a. Llenado de silos de aditivos y premezclas (incluidas las premezclas medicamentosas)
  - b. Línea dosificación-molienda-mezcla
  - c. Línea de granulación
  - d. Línea de carga y transporte.
- Criterios preestablecidos en cuanto al nivel máximo de contaminación cruzada y los procedimientos previstos de actuación en caso de no conformidad de los resultados.

### **4. FACTORES A CONSIDERAR EN LA DEFINICIÓN DE LA FRECUENCIA DE LAS EVALUACIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA**

La frecuencia de la evaluación de la contaminación cruzada debe estar descrita en el plan APPCC implantado en el establecimiento y debe basarse en un análisis de riesgos, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Características de las materias primas y otros productos empleados en el establecimiento, más implicados en la contaminación cruzada. Este tipo de productos se podrían categorizar por su riesgo:

- o Medicamentos
- o Aditivos coccidiostáticos e histomonostáticos
- o Oligoelementos
- o Otros aditivos
- o Materias primas

En el caso de los medicamentos y los aditivos coccidiostáticos o histomonostatos deberán tenerse en cuenta los factores de adherencia estimados o la información relativa a la capacidad de adherencia disponible de los productos de este tipo que se utilicen en la fábrica

- Características tecnológicas:

- o Grado de molienda
- o Presentación final del pienso: Granel, Paletizado y tamaño de pelet (factor

- o considerar para definir el punto de muestreo)
- Destino de los alimentos elaborados
  - o Múltiples especies
  - o Una sola especie
- Historial previo:
  - o Historial de autocontroles de evaluación de contaminación cruzada (cumplimiento o no de los límites máximos establecidos por la normativa o de los objetivos definidos por el fabricante)
  - o Existencia de alertas, expedientes, sanciones o denuncias relacionadas con el establecimiento
  - o Resultados de inspecciones y auditorías previas
- o .
- Modificaciones en la línea de fabricación:
  - o Inclusión de nuevos equipos o sustitución de los existentes
  - o Modificación del procedimiento de elaboración, como por ejemplo cambios en el orden de trabajo.

La consideración de estos elementos de forma conjunta, definirá la frecuencia de la evaluación de la contaminación cruzada, que no debería inicialmente ser inferior a una anual.

Teniendo en cuenta las características de la evaluación de la contaminación cruzada, y en particular su imposibilidad de determinación de la misma en el proceso de elaboración normal de los piensos, no puede constituir un PCC (Punto de Control Crítico). Podría incluirse en los planes de apoyo, y concretamente en el Plan de Mantenimiento – Calibración, salvo que por su envergadura se considerara que conformase un plan de apoyo específico.

La evaluación de la homogeneidad también se integraría en el mismo Plan de Apoyo, en el que se considere el control de la contaminación cruzada

Por otra parte, en el plan de apoyo de Buenas Prácticas de Elaboración deberían de incluirse los aspectos relacionados con medidas destinadas a la (secuencias de fabricación incompatibles o restringidas, reserva de líneas de producción y otras medidas complementarias) prevención o reducción de la contaminación cruzada.

## **5. DETERMINACIÓN DEL NIVEL DE CONTAMINACIÓN CRUZADA EN FÁBRICAS DE PIENSOS COMPUESTOS O PREMEZCLAS.**

Los métodos de determinación del nivel de contaminación cruzada en las fábricas de piensos se pueden basar en el uso de trazadores, en el método proteína-manganeso o en otros métodos.

Este apartado del documento resume algunos de los procedimientos que se pueden utilizar para determinar la contaminación cruzada en fábricas de piensos, sin que ello signifique que otros métodos no sean aceptables. Son los fabricantes de piensos o premezclas los que deben seleccionar el método más adecuado para su sistema de producción y justificar su elección.

### **4.1 Métodos basados en el uso de trazadores.**

Pueden utilizarse los mismos trazadores que se utilizan en las pruebas de homogeneidad. La determinación se basa en el uso de 2 o 3 mezclas consecutivas, en función del trazador que se utiliza. El trazador se añade a la primera o segunda mezcla (denominada mezcla B en todos los casos), según el tipo de trazador seleccionado. En el cuadro siguiente se incluyen algunos ejemplos de uso de trazadores.

Posibles usos de trazadores en la determinación de la contaminación cruzada			
Trazador	Número de cargas	Designación	Con o sin trazador
Carbonato de cobalto (50-100 ppm)	3	A B C	Sin trazador Con trazador Sin trazador
Microtrazadores de partículas metálicas	2	B C	Con trazador Sin trazador
Salinomicina sódica (35 ppm)	2	B C	Con trazador Sin trazador

En el documento sobre verificación de los autocontroles de homogeneidad se incluyen algunos comentarios específicos sobre el comportamiento cualitativo de los trazadores para los estudios de contaminaciones cruzadas.

En general, se recomienda utilizar el pienso de mayor volumen de fabricación, teniendo en cuenta las posibles restricciones aplicables a alguno de los trazadores. Por ejemplo, no se recomienda el uso de ciertos trazadores en piensos con un alto contenido en grasa, como pueden ser los piensos para pollos de engorde.

Además, es recomendable realizar una limpieza por arrastre del circuito de fabricación con anterioridad al inicio de la estimación del nivel de contaminaciones cruzadas.

### **Toma de muestras.**

Para cada una de las cargas que se mencionan en el cuadro anterior, es necesario determinar la frecuencia de muestreo teniendo en cuenta el tiempo de paso del pienso fabricado y el número de muestras que se van a tomar. Por ejemplo, si el tiempo de paso es de cinco minutos y se van a tomar cinco muestras, habría que tomar una muestra por minuto. El lugar de muestreo debe decidirse teniendo en cuenta la posibilidad de aplicar este muestreo de forma eficaz y segura para el operario.

Se recomienda tomar muestras de 500 gramos cada una, teniendo en cuenta la siguiente distribución:

Carga A (para el cobalto): Tomar como mínimo 4 muestras elementales (AM1 a AM4) para determinar cobalto y la humedad de la muestra a la salida de la mezcladora.

Carga B: Tomar 20 muestras elementales (BM1 a BM20) para determinar el contenido del trazador y de la homogeneidad, analizando el contenido en trazador en al menos 10 de ellas. Para el caso del cobalto, se debe determinar la humedad en al menos 4 muestras. De las 20 muestras se puede determinar una parte a determinar la homogeneidad de mezcla (por ejemplo las 10 impares) y la otra a determinar la concentración del marcador en una muestra compuesta a partir de las otras 10 (por ejemplo las 10 pares).

Carga C: Es la carga destinada a medir la contaminación cruzada. Se recomienda tomar 30 muestras elementales en el punto elegido para determinar la contaminación cruzada (salida de mezcladora, granuladora o a la carga del producto terminado, por ejemplo), denominadas CC1 a CC30 según el orden de recogida. A partir de estas 30 muestras elementales se forman 3 muestras compuestas. La primera corresponde a la mezcla de las muestras CC1 y CC2, la segunda a la mezcla de las muestras CC3 a CC24 y la tercera a la mezcla de las muestras CC25 a CC30. Hay recomendaciones específicas, en función del marcador utilizado, sobre las cantidades de cada muestra individual que se tienen que mezclar. Se puede optar también por

determinaciones en un número mayor de muestras, si se quiere realizar una representación gráfica de la evolución de la contaminación cruzada.

En esta carga, también se pueden tomar muestras para determinar la contaminación cruzada a la salida de la mezcladora. Por ejemplo, se pueden tomar 10 muestras para determinar la evolución de la concentración de marcador (CM1 a CM10) analizando cada una de ellas individualmente.

#### **Cálculo del nivel de contaminación cruzada**

##### **a) Cuando se utiliza cobalto como trazador**

Calcular todos los contenidos en cobalto referidos al contenido de materia seca (MS) del pienso (Co/MS )

$$\text{Co/MS} = \frac{100}{(100-\text{MS})} \times \text{Co},$$

donde Co es la concentración de cobalto en las muestras y MS el contenido en materia seca de las mismas

El nivel de contaminación cruzada (NCC) se calculará como:

$$\text{NCC (\%)} = \frac{\text{Co/MS carga C} - \text{Co/MS carga A}}{\text{Co/MS carga B} - \text{Co/MS carga A}} \times 100$$

##### **b) Cálculo de la contaminación cruzada con otros trazadores, no presentes de forma natural en las materias primas utilizadas**

$$\text{NCC (\%)} = \frac{\text{Media de la concentración de trazador en la carga C}}{\text{Media de la concentración de trazador en la carga B}} \times 100$$

NCC (%) = Porcentaje de contaminación cruzada: tanto por ciento de la concentración del elemento presente en la carga B que aparece en la carga C

Además del valor individual de contaminación cruzada, se puede representar de forma gráfica su evolución representando el valor de contaminación para varias muestras de la carga C. Esta información resulta más relevante que conocer solo un valor porcentual de contaminación cruzada.

#### **4.2 Método proteína (o soja)-manganeso.**

Este método se basa en la preparación de una mezcla a base de soja (Mezcla A), rica en proteína y manganeso, seguida inmediatamente de una mezcla basada en maíz (Mezcla B), pobre en proteína y manganeso. El incremento en la concentración de proteína y manganeso en la mezcla de maíz sirve de base para calcular la contaminación cruzada.

Se intenta elaborar un producto similar a un pienso compuesto, en el que el manganeso sustituye a la premezcla.

La mezcla A, rica en proteína y manganeso, se elabora con un 91,8% de harina de soja, 4% de grasa, 3% de melaza de caña, 0,4% de óxido de manganeso (con una pureza mínima del 50%) y 0,8% de fosfato bicálcico (o sal o carbonato cálcico), añadidos en este orden. Esta mezcla se elabora, se muele y se granula de la forma habitual.

A continuación se elabora una mezcla B (con base de maíz o una mezcla de trigo y maíz). La mezcla se elabora con un 92,2% de maíz (o X% maíz y 92,2-X % trigo), 4% de grasa, 3% de melaza de caña y 0,8% de fosfato bicálcico (o sal o carbonato cálcico) y se sigue el mismo procedimiento que en el caso de la mezcla anterior.

### **Muestreo**

De la mezcla de soja. Se toman muestras a la salida de la granuladora, preferentemente en la parte final de esta carga.

De la mezcla de maíz. Se toman las siguientes muestras:

- a) Muestra del maíz (y del trigo, si se utiliza)
- b) 6 muestras de la mezcla B a la entrada de la celda anterior a la granuladora
- c) 6 muestras de la mezcla B granulada a la entrada en la celda de productos terminados granulados

Para tomar las muestras a las que se refieren las letras b) y c) se deben tomar varias submuestras. Es importante que se realice un mayor esfuerzo de muestreo en las primeras fracciones, puesto que la distribución de la contaminación no es lineal.

### **Utilización posterior de la mezcla de soja-manganeso**

Deberá tenerse en cuenta el contenido en manganesos de esta mezcla si se quiere incorporar posteriormente a un pienso compuesto, para evitar que se sobrepasen los límites legales establecidos

### **Determinaciones analíticas**

Se habrá obtenido un total de 14 (ó 15) muestras, distribuidas de la siguiente forma:

- A. Muestra A (soja+manganeso)
- B. Muestra B (mezcla con base maíz, o maíz -trigo)
- C. Seis muestras elementales de la mezcla B en harina (C1 a C6)
- D. Seis muestras elementales de la mezcla B granulada (D1 a D6)

Sobre estas muestras elementales se llevan a cabo las siguientes determinaciones analíticas:

- a) En todas las muestras se determinan los contenidos en proteína bruta y manganeso.
- b) La humedad en la mitad de muestras mencionadas en C y D, para determinar si hay una modificación significativa en el contenido en humedad debido al proceso de granulación. Si es así, deberá tenerse en cuenta para el cálculo del nivel de contaminación cruzada (de la misma forma que se hacía en el caso del cobalto).

### **Cálculo del nivel de contaminación cruzada**

El cálculo del nivel de contaminación cruzada es similar al de los métodos anteriores:

$$\text{NCC (\%)} = \frac{\text{Media del contenido en la mezcla de maíz} - \text{valor esperado en la mezcla de maíz}}{\text{Media del contenido en el granulado de soja} - \text{valor esperado en la mezcla de maíz}} \times 100$$

Esta fórmula es aplicable para calcular el nivel de contaminación cruzada de la proteína bruta y del manganeso de los piensos en harina (muestras C1 a C6) o de los granulados (D1 a D6).

En cualquier caso es necesario explicar cómo se calculan los distintos términos de esta fórmula.

- a) El valor esperado de proteína bruta o de manganeso en la mezcla B se puede estimar de la siguiente forma

$$PB = (0,922 \times PB \text{ maíz}) + (0,03 \times PB \text{ melaza})^1 \text{ o } Mn = (0,922 \times Mn \text{ maíz}) + (0,03 \times Mn \text{ melaza})^2 \text{ o } [(X \times MnB \text{ maíz}) + ((0,922-X) \times Mn \text{ trigo}) + (0,03 \times MN \text{ melaza})]$$

- b) La media del contenido de la mezcla B se calcula a partir de las determinaciones analíticas, ponderando la fracción de tiempo que supone cada una de las muestras sobre el tiempo total (T). Si se toman tres muestras representativas del total en distintos momentos (t1, t2, t3, etc), el cálculo se haría de la siguiente forma:

$$PB = (t_1/T) \times PB_1 + [(t_2-t_1)/T] \times PB_2 + [(t_3-t_2)/T] \times PB_3$$

$$Mn = (t_1/T) \times Mn_1 + [(t_2-t_1)/T] \times Mn_2 + [(t_3-t_2)/T] \times Mn_3$$

En este caso se considera como valor representativo del período de tiempo la muestra tomada al final del mismo. También se podría hacer el cálculo considerando que las muestras tomadas en los tiempos t1, t2 o t3 corresponden al punto medio del período de tiempo, en lugar del final. En este caso sería necesario modificar la fórmula para tener en cuenta este criterio.

### **Interpretación de resultados**

El nivel de contaminación cruzada obtenido de la proteína bruta da una idea de la contaminación cruzada propia de la instalación, mientras que el nivel de contaminación cruzada del manganeso da una idea de las contaminaciones cruzadas de los ingredientes contenidos en la premezcla.

## **6. DETERMINACION DE LAS CARGAS NECESARIAS DE LIMPIEZA PARA REDUCIR EL NIVEL DE CONTAMINACIÓN CRUZADA A VALORES INFERIORES AL MÁXIMO PERMITIDO**

Para que la presencia de ciertas sustancias utilizadas en la fabricación de piensos compuestos no superen los máximos establecidos (bien en los programas de autocontrol o en la legislación aplicable) en las fabricaciones de piensos posteriores, puede ser necesario determinar el volumen de una materia prima o de un pienso “compatible” que se debe fabricar antes de fabricar un pienso en el que se deba respetar el límite de esa sustancia (por ejemplo en el caso de que se usen coccidiostáticos ionóforos y se vaya a fabricar un pienso destinado a équidos).

Este cálculo se puede hacer por distintos métodos, que tienen en cuenta el nivel de contaminación cruzada de la instalación y la capacidad de adherencia de estas sustancias a las paredes de la instalación.

### **Factores de adherencia relativa**

Son factores que oscilan entre 1 y 3. Cuando el factor es desconocido se aplica el factor 3 y cuando es inferior a uno, el uno.

### **Método 1**

Se calcula el número de cargas de limpieza de la forma siguiente

$$N = \frac{\text{Log } (d/c)}{\text{Log } (a \times b)}$$

Donde Log es el logaritmo decimal

a=Contaminación propia de la instalación expresada en tanto por uno (5%=0,05)

<sup>1</sup> [X x PB maíz) + ((0,922-X)x PB trigo)+ (0,03 x PB melaza)] si se utiliza una mezcla de maíz y trigo.

<sup>2</sup> [(X x MnB maíz)+ ((0,922 – X) x Mn trigo) + (0,03 x MN melaza)] si se utiliza una mezcla maíz-trigo.

b= Factor de adherencia relativa del aditivo  
c= Concentración del aditivo en el pienso compuesto  
d=Nivel máximo de contaminación del aditivo en el pienso compuesto siguiente en mg/kg  
El resultado se redondea a la unidad inferior

## **Método 2**

Es un procedimiento iterativo en el que se calcula el valor  $(a \times b \times c) < d$   
El número de cargas será el necesario para conseguir que  $c_n < d$

$$c_1=(a \times b \times c)$$

$$c_2=(a \times b \times c_1)$$

....

$$c_n=(a \times b \times c_{n-1})$$

....

a=Contaminación propia de la instalación expresada en tanto por uno (5%=0,05)

b= Factor de adherencia relativa del aditivo

c= Concentración del aditivo en el pienso compuesto

$c_n$  = Concentración del aditivo en la carga de limpieza "n"

d=Nivel máximo de contaminación del aditivo en el pienso compuesto siguiente en mg/kg.

El cálculo se hace sucesivamente hasta que el valor es inferior al nivel máximo de concentración, contando entonces el número de cargas necesarias.

## **Combinación de los métodos 1 y 2**

Se hacen los cálculos por los dos métodos.